

2017 年乾燥兔化豬瘟疫苗品質檢討

謝政橘*、吳詩南、周俊杰、黃琦新、曾俊憲

行政院農業委員會家畜衛生試驗所

摘要 豬瘟是我國重大的動物疾病之一，目前主要以豬瘟疫苗來控制此疾病發生。為有效的預防此疾病，高品質的疫苗是必要的。疫苗製造過程中須經由製程管制及後續產品品質檢討來評估疫苗品質。製程管制及產品品質檢討之執行是以確認既有製程的一致性與現行規格對於起始物與最終產品兩者之適當性為目標；對於提升製程及整體產品品質一致性的有效品質改善工具，並可獲取較為寬廣的產品數據概觀，了解其趨勢並可幫助確定再確效與變更的需要性。本次針對 2017 年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗共 9 批（約產製 215 萬劑量）進行品質檢討，檢討項目包含：製程管制及品管成品檢驗結果，檢討結果皆符合標準，再次確認本產品之品質。

關鍵詞：豬瘟、乾燥兔化豬瘟疫苗、製程管制、品質管制

緒言

豬瘟是由豬瘟病毒引起之高度傳染之急性敗血症，主要特徵為全身性出血，感染率與死亡率均高[1]。豬瘟於國內是甲類動物傳染病，足以影響國際畜產品貿易及造成國家整體社會、經濟重大損失。有鑑於豬瘟對臺灣畜牧產業的影響，本所過去已開發出乾燥兔化豬瘟疫苗[2-5]並於各豬場注射免疫後，均具不錯成效。然我國四十多年來實施乾燥兔化豬瘟疫苗免疫結果，使豬瘟發生率大為降低，於國內獲得不錯的控制。依據先前的研究[6]在正常保存之下的兔化豬瘟疫苗，過期一年時仍保有合格之病毒力價。撲滅豬瘟的關鍵在於落實疫苗的全面施打及落實自衛防疫與疫情通報，最終全面停止疫苗之施打。

現階段豬瘟疫情之防疫仍有賴於疫苗的施打，因此需提供品質優良之疫苗產品供農民使用。依據 2014 年修訂動物用藥品優良製造準則[7]第 35 條第 3 項規定「藥廠每年應至少辦理一次產品品質標準之評估……，以決定產品之規格、製造或管制作業程序是否需要改進。」從產品品質檢討的過程中，可以

顯示產品品質趨勢，並分析產品與製程之改善事項，對於品質管理而言，產品品質檢討是相當重要的。

品質管制（Quality control, QC）之目的在於製造程序中，依作業標準與方法進行管制，以確保產品品質，並重視變異，以預先防範不良品再度產生，使產品能在規定之使用環境中，發揮預期之機能，以對產品做品質保證。換句話說，品質管制是動物用藥品優良製造準則的一部分，與抽樣、規格及測試有關，也與組織、文件與放行程序有關，以確保必要且相關的試驗已確實執行，且確保品質非經判定滿意之前，原物料不會被放行使用，而產品也不會被放行銷售或供應。

製程能力是指一個製程在固定的生產因素及穩定管制下之品質能力。而欲判斷一個群體品質的良窳，可依據下列幾項數據資料進行分析，製程能力評價主要亦是從這四方面來評估。

一、製程準確度指標 Ca（Capability of accuracy）為平均數代表其集中趨勢，表示製程實績中心位置的偏移程度，值等於零即不偏移；值越大時偏移

*抽印本索取作者
行政院農業委員會家畜衛生試驗所

越大，值越小時偏移越小，等級評定如表1[8]：

$$Ca = [(\text{實績中心值} - \text{規格中心值}) / \text{規格容許差}] \times 100\% \\ = [(\bar{X} - \mu) / (T/2)] \times 100\%$$

$T = S_U - S_L = \text{規格上限} - \text{規格下限} (\text{或公差})$

二、製程精密度指標Cp (Capability of precision) 為標準差代表其離中趨勢，表示製程一致性程度，值越大時越集中，值越小時越分散，等級評定如表2[9]：

$$Cp = \text{規格容許差} / 3\sigma (\text{標準差}) = \text{規格公差} / 6\sigma$$

三、綜合評價 (不合格率P) 為超出規格之不良率[8]：

$Z_1 = -3Cp (1 + Ca)$ 由 Z_1 查常態分配表得 $P_1\%$

$Z_2 = 3Cp (1 - Ca)$ 由 Z_2 查常態分配表得 $P_2\%$

$P\% = P_1\% + P_2\%$ 即為推定群體超出規格上下限之不合格率

四、製程能力指數 (總合指數) Cpk (Process capability index) 為集中趨勢與離中趨勢之總合指數，表示同時考慮製程的平均值是否偏宜規格中心以及製程變異數是否過大，當 Cpk 越大時，代表總合製程能力越好，等級評定如表3[8]：

Cpk是總合Ca和Cp二值之指數，計算式為：

$$Cpk = (1 - |Ca|) \times Cp$$

目前於品質管理上評估製程能力最常利用到的為Ca、Cp及Cpk等三個指標。

製造動物用藥品時，須有好的品質管理才能提升藥品的品質，而藥品的品質管理要涵蓋藥品整個生命週期，為達成品質管理的目標，從藥品的研發階段，一直到農戶的過程中，均應建立良好的品質保證系統，目的在使不因藥品之安全性或有效性的欠缺，而導致動物發生用藥上之危險，因此建立完善而健全的品質管理系統是藥廠相當重要之一環。

材料與方法

製程管制

疫苗製造分裝作業中，於分裝前、中、後段測定分裝量是否正確並調整之；同時記錄於分裝作業紀錄表內，繪製成計量管制圖。

產率計算

依分裝作業中測定之 (平均分裝量×分裝支數/乳劑總量) ×100%則為產率，理論產率值為97~102%。

實驗動物

品管實驗之試驗用兔係向檢定分所選購體重約2.0至2.5公斤之健康紐西蘭白兔，進行品管試驗。

檢測樣本

本實驗是統計分析2017年本所生產各批之乾燥兔化豬瘟疫苗批次紀錄及品管檢測結果，評估產品品質檢討，進行分析。

檢測項目係依據動物用藥品檢驗標準及本所乾燥兔化豬瘟疫苗製造管制標準書[9]相關規範，分別進行分析試驗並將其體溫變化記錄並繪製成圖表以利分析判定。

特性試驗

觀察固有理學性狀，有無異物及異常氣味，溶解後濃度有無均一。

無菌試驗

檢體分別接種thioglycollate (TGC) 及tryptic soy broth (TSB) 各1支，並充分混合均勻。將TGC置於33℃，TSB置於22℃，培養14日。其間於培養後2日、4日、7日、10日及14日各觀察1次並予記錄。觀察最終若有細菌發育嫌疑，或由於疫苗本身使培養基混濁時，應再移植於新培養基，置原溫度再培養14日，觀察並記錄。

真空試驗

於暗室距離5 mm以內以Tesla Coil (Tesla Coil, KABURAGI KAGAKU, Tokyo) 行無極放電時，觀察有無呈現紫色放電反應。

含濕度試驗

放入滴定溶劑於滴定槽，滴加 KF試藥 (Karl Fischer Reagent) 使成為無水狀態後，加試樣而使試樣溶解或將試樣中之水分萃取。然後使用 KF試藥 (Karl Fischer Reagent) 滴定，利用儀器 (V20S Compact Volumetric KF Titrator, METTLER

TOLEDO, USA) 檢測其滴定量求水分。

病毒含量試驗

取出疫苗1劑量(2 mL)作 10^{-1} - 10^{-4} 階段稀釋，將 10^{-2} - 10^{-4} 每一階段各靜脈注射於試驗用兔4隻，每日上、下午各量體溫1次，觀察有無特殊熱反應(雙峰性 40.5°C 以上高溫)，7天後求出每劑量之50%免感染量(RID₅₀)。

假性狂犬病病毒迷入否定試驗

每隻試驗用兔皮下各接種疫苗5劑量(10 mL)，接種2隻，接種後觀察14天，接種部位觀察有無發生假性狂犬病之皮膚搔癢症狀或死亡。

認定試驗

每隻試驗用兔靜脈注射疫苗1劑量(2 mL)，接種3隻，每日上、下午各量體溫1次，觀察14天後是否呈特殊熱反應(雙峰性 40.5°C 以上高溫)。

迷入試驗

取已配製的疫苗3劑量與等量1,000倍以上豬瘟試驗用兔免疫血清混合後，置於 37°C 暖房1小時震盪後，靜脈注射試驗用兔3隻，每隻1劑量，每日上、下午各量體溫1次，觀察14天，觀察有無熱反應。

有關品管各項檢測項目及檢驗規格，如表4。

結果

製程管制

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗各批疫苗製造分裝作業中，於分裝前、中、後段測定分裝量；同時紀錄於分裝作業紀錄表內，繪製成計量管制圖，分析平均分裝量的結果：2017-5A平均分裝量為 $\bar{X} \pm 3\sigma = 2.100 \pm 3 \times 0 = 2.100 \pm 0$ ，其餘批數平均分裝量為 $\bar{X} \pm 3\sigma = 2.106 \pm 3 \times 0.025 = 2.106 \pm 0.075$ ，如圖1。另有關Ca、Cp、Cpk值計算分析如表5。

產率計算

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗各批疫苗測定產率，產率皆高於97%，產率符合理論產率值97~102%，如表6。

特性試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行特性試驗，結果發現固有理學性狀穩定，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液後須濃度均一。

無菌試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行無菌試驗，結果發現未含有任何可能檢出之細菌。

真空試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行真空試驗，瓶內皆有呈現紫色放電。

含濕度試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行含濕度試驗，結果發現含濕度皆在4%以下，如表7。另將所得之數據整理為次數分配，計算分配之平均值與標準差，再求該平均值($\bar{X}$) ± 3 個標準差(σ)之值，分別以該兩值作為製程之上、下界限，則大部分產品(設產品呈常態分配，則有99.73%的產品)會落在此界限內[10-11]。

分析含濕度試驗結果，

$$\bar{X} \pm 3\sigma = 1.43 \pm 3 \times 0.45 = 1.43 \pm 1.35$$

(0.08%~2.78%；檢驗規格<4%)。分析9批疫苗樣品推論有99.73%會落在濕度4%以下之界限。

病毒含量試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行病毒含量試驗，結果發現每劑量皆含有 $10^{2.5}\text{RID}_{50}$ 以上，如表7。分析病毒含量試驗結果， $\bar{X} \pm 3\sigma = 3.8 \pm 3 \times 0.4 = 3.8 \pm 1.2$ ($10^{2.6}\text{RID}_{50} \sim 10^{5.0}\text{RID}_{50}$ ；檢驗規格 $\geq 10^{2.5}\text{RID}_{50}$)，9批疫苗樣品推論有99.73%會落在病毒含量 $10^{2.5}\text{RID}_{50}$ 以上之界限。

假性狂犬病病毒迷入否定試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行假性狂犬病病毒迷入否定試驗，結果發現試驗用兔皆未發生假性狂犬病之皮膚搔癢特徵且皆健存。

認定試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗

樣品進行認定試驗，結果發現皆有2隻以上試驗用兔呈現特殊熱反應。

迷入試驗

依2017年所生產之乾燥兔化豬瘟疫苗9批疫苗樣品進行迷入試驗，結果發現試驗用兔均無攝氏40.5℃以上之熱反應且皆健存。

討論

製程能力分析之用途可瞭解製程是否能生產符合規格要求的產品，以避免或減少不合格品發生之機率。因此，藉由製程能力分析可以了解豬瘟疫苗產製時的品質管控情形，是品質改進之重要工具。本次的品質檢討可發現各批豬瘟疫苗之Ca值 $\leq 12.5\%$ 屬A級操作人員遵守作業標準操作並達到規格之要求，須持續維持；各批豬瘟疫苗之Cp值 ≥ 1.33 屬A級製程甚為穩定，可以將規格容許差縮小或勝任更精密之工作；而Cpk值除2017-5為1.83(≥ 1.33)屬A級製程能力足夠，其餘各批Cpk值為1.27 ($1.00 \leq Cpk < 1.33$)屬B級製程製程能力尚可，應再努力。其中2017-5批次Ca、Cp及Cpk值優於其他批次是因分裝過程中抽樣32次，僅有1次抽樣分裝量高於標準分裝量(2.1 mL)，其餘批次皆有2次分裝量不同於標準分裝量，觀察各批之準確度佳(Ca屬A級)及精密度佳(Cp屬A級)製程條件控制極佳，品質有受到管控，但多數批次Cpk值為1.27屬B級製程，建議可縮小規格容許差應可達到更精密規格及提高Cpk值。依據W. A. Shewhart學者研究之結果，管制圖採用平均值加減三個標準差(σ)作為管制界限，以判斷生產過程中是否有問題產生，亦稱為Shewhart's control chart，最能符合經濟原則。因管制圖設定以三個標準差(σ)為基礎，換言之，當群體屬於常態分布，每10,000個當中即有27個會超出 $\pm 3\sigma$ 之外的範圍，一般會認為是因偶然機會(機遇原因)超出界限而不予計較。目前規格容許差設定為0.1 mL，依抽樣算出之標準差(σ)值為0.025 mL，則三個標準差值則為0.075 mL，若將0.1 mL下修為0.075 mL，則可再提升Ca、Cp及Cpk值，當同樣製程條件時即可使Cpk值提升至A級，達到最符合經濟原則。

另再檢視特性試驗、無菌試驗、真空含濕度試驗、病毒含量試驗、假性狂犬病病毒迷入否定試驗、認定試驗及迷入試驗皆顯示符合檢驗標準，顯示疫苗的品質及穩定性。

製程準確度指標Ca、製程精密度指標Cp及製程能力指數Cpk等三個指標是在品質管理上評估製程能力最常使用，不同之製程準確度指標Ca與製程精密度指標Cp有相異之組合比較，則會不同的分析建議結果，如表8。而製程能力指數Cpk數值越大，表示製程實績中心位置的偏移程度越小，製程一致性程度越大，因此製程能力就越高；製程能力指數的值越小，表示製程實績中心位置的偏移程度越大，製程一致性程度越差，因此製程能力就越低。所以，可從製程能力指數的數值大小來判斷能力的高低。但從經濟和質量兩方面的要求來看，製程能力指數值並非越大越好，易增加人力及機械成本，而應在一個適當的品質範圍內取捨，降低經濟成本。

2014年10月修訂動物用藥品優良製造準則增加「產品品質檢討」，規範動物用藥品藥廠進行產品品質檢討時必須涵蓋之項目。從產品品質檢討的過程中，可以突顯產品之品質趨勢，並分析產品與製程之改善事項，對於品質管理而言，產品品質檢討是相當重要的。近年來全球各機構開始採用ISO 9000系列品質管理系統[12]作為品質管理的指導基礎，ISO管理系統標準的運作原則遵循由美國學者愛德華茲·戴明提出之P-D-C-A循環的概念，包括：一、計畫(Plan)：建立目標與擬定計畫(分析組織現況，建立全面性的目標與設定短期計畫，並發展計畫以達成目標)；二、執行(Do)：實踐計畫(按照計畫去做)；三、查核(Check)：評估成果(評估/監控實際成果與預期目標之差距)；四、改善(Act)：修正並改善計畫，並將之付諸行動(從錯誤中學習，並修正與改善計畫，以便下一次能達到更好的成效)，利用這四階段循環來提高產品品質和改善產品生產過程，無論改變成功與否，戴明迴圈始終是會重返計畫之階段，然後又再重複執行、查核、改善等階段，永不止息，因改進之追求是永無止境的，以確保每次的目標都能達成。

總之，對於藥品品質的觀念是日新月異，從70

年代的「品質是經由QC檢驗來確認」，80年代的「品質是經由製造而來」，直到21世紀強調整個系統觀，也就是說品質是透過對於產品生命週期之品質管理系統之建立與維持，來持續達成產品之品質目標。

結論

產品品質檢討是優良製造規範的一個重要工具。
經由本次的品質檢討研究可確認2017年生產之乾

燥兔化豬瘟疫苗製程的一致性及現行規格對於起始物與最終產品兩者之適當性；從產品品質檢討的過程中，可以突顯產品之品質趨勢，並分析產品與製程之改善事項，對於品質管理而言，產品品質檢討是相當重要的，除可藉此了解其品質趨勢，並確定再確效與變更的需要性，而達成動物用藥品品質之保證。

表 1、製程準確度指標 Ca 等級評定。

等級	分級基準	處理原則
A	$ Ca \leq 12.5\%$	操作人員遵守作業標準操作並達到規格之要求，須持續維持。
B	$12.5\% < Ca \leq 25\%$	有必要盡可能將其改進為 A 級。
C	$25\% < Ca \leq 50\%$	操作人員可能看錯規格，或不按作業標準操作，應檢討規格或作業標準。
D	$50\% < Ca $	應採取緊急措施，全面檢討所有可能影響之因素，必要時得停止生產。

表 2、製程精密度指標 Cp 等級評定。

等級	分級基準	處理原則
A	$1.33 \leq Cp$	此一製程甚為穩定，可以將規格容許差縮小或勝任更精密之工作。
B	$1.00 \leq Cp < 1.33$	有發生不良品之風險，必須加以注意，並設法維持不要使其變壞及迅速追查。
C	$0.83 \leq Cp < 1.00$	檢查規格及作業標準，可能本製程不能勝任如此精密之工作。
D	$Cp < 0.83$	應採取緊急措施，全面檢討所有可能影響之因素，必要時應停止生產。

表 3、製程能力指數 Cpk 等級評定。

等級	分級基準	處理原則
A	$1.33 \leq Cpk$	製程能力足夠。
B	$1.00 \leq Cpk < 1.33$	製程能力尚可，應再努力。
C	$Cp < 1.00$	製程應加以改善。

表 4、品管各項檢測項目及檢驗規格。

檢驗項目	檢驗規格
一、特性試驗	須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液後須濃度均一。
二、無菌試驗	不得含有任何可能檢出之病原菌，且每劑量中無害細菌不得超過 10 個。
三、真空試驗	以 Teslar coil 測試，瓶內須有紫色放電。
四、含濕度試驗	含濕度在 4% 以下。
五、病毒含量試驗	每劑量須含有 $10^{2.5}$ RID ₅₀ 以上。
六、假性狂犬病病毒 迷入否定試驗	試驗用兔不得發生假性狂犬病之皮膚搔癢特徵且須健存。
七、認定試驗	試驗組有 2 隻以上試驗用兔呈特殊熱反應。對照組試驗用兔均須無熱反應且須健存。
八、迷入試驗	試驗用兔均須無攝氏 40.5℃ 以上之熱反應且須健存。

2017 年乾燥兔化豬瘟疫苗品質檢討

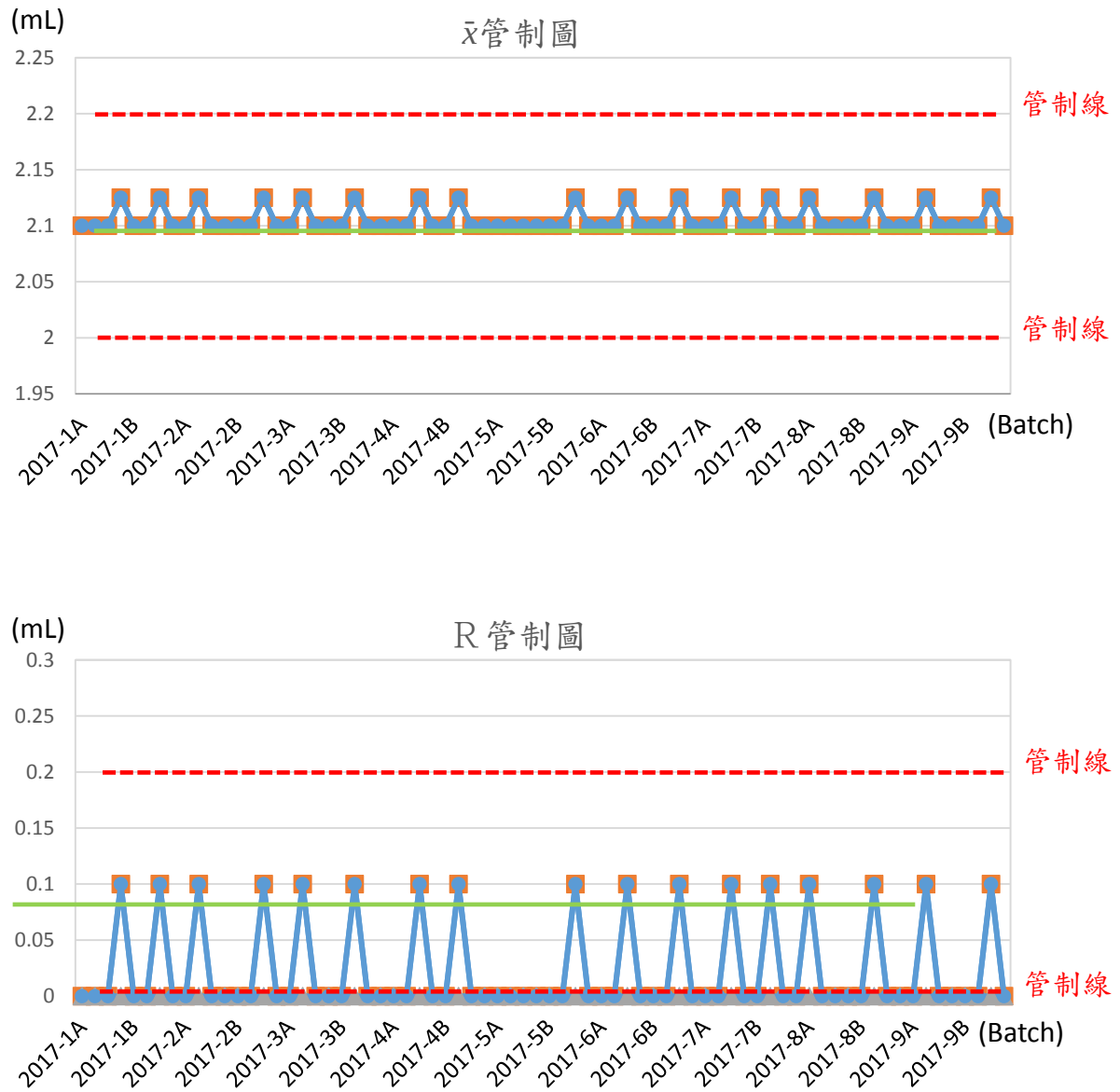


圖 1、2017 年家畜衛生試驗所所生產各批之乾燥兔化豬瘟疫苗計量管制圖 Quality Control Chart ($\bar{X}$ -R 管制圖)，疫苗於分裝作業前、中、後段測定分裝量是否正確並調整，同時記錄 $\bar{X}$ 值及 R 值。

表 5、2017 年家畜衛生試驗所所生產各批之乾燥兔化豬瘟疫苗製程管制之 Ca、Cp、Cpk 值結果：
疫苗於分裝作業前、中、後段測定分裝量，計算分析其 Ca、Cp、Cpk 值。

批次	Ca (%)	Cp	Cpk
2017-1	6.25	1.36	1.27
2017-2	6.25	1.36	1.27
2017-3	6.25	1.36	1.27
2017-4	6.25	1.36	1.27
2017-5	3.13	1.89	1.83
2017-6	6.25	1.36	1.27
2017-7	6.25	1.36	1.27
2017-8	6.25	1.36	1.27
2017-9	6.25	1.36	1.27

表 6、2017 年家畜衛生試驗所生產各批之乾燥兔化豬瘟疫苗於分裝作業前、中、後段測定分裝量，
算出平均分裝量，再計算其產率[（平均分裝量×分裝支數/乳劑總量）×100%]。

批次	產率%	
	A	B
2017-1	97.47	97.44
2017-2	97.47	97.46
2017-3	97.49	97.46
2017-4	97.47	97.46
2017-5	97.18	97.44
2017-6	97.47	97.46
2017-7	97.49	97.46
2017-8	97.47	97.46
2017-9	97.47	97.44

表 7、2017 年家畜衛生試驗所生產各批之乾燥兔化豬瘟疫苗含濕度試驗及病毒含量試驗之品管檢測結果：利用含濕度偵測儀器（V20S Compact Volumetric KF Titrator）檢測其滴定量求水分；另取出疫苗 1 劑量作 10^{-2} - 10^{-4} 每一階段各靜脈注射於試驗用兔 4 隻，每日上、下午各量體溫 1 次，觀察有無特殊熱反應，7 天後求出每劑量之 50% 免感染量（RID₅₀）。

批次	含濕度試驗	病毒含量試驗
2017-1	符合（A：2.34%；B：2.37%）	符合（RID ₅₀ = $10^{3.37}$ ）
2017-2	符合（A：1.38%；B：1.49%）	符合（RID ₅₀ = $10^{4.0}$ ）
2017-3	符合（A：1.45%；B：1.05%）	符合（RID ₅₀ = $10^{3.0}$ ）
2017-4	符合（A：1.17%；B：0.75%）	符合（RID ₅₀ ≥ $10^{4.0}$ ）
2017-5	符合（A：1.54%；B：1.64%）	符合（RID ₅₀ ≥ $10^{4.0}$ ）
2017-6	符合（A：1.54%；B：1.14%）	符合（RID ₅₀ ≥ $10^{4.0}$ ）
2017-7	符合（A：1.50%；B：0.91%）	符合（RID ₅₀ = $10^{4.0}$ ）
2017-8	符合（A：1.30%；B：1.71%）	符合（RID ₅₀ ≥ $10^{4.0}$ ）
2017-9	符合（A：0.75%；B：1.68%）	符合（RID ₅₀ = $10^{3.64}$ ）

表 8、製程準確度指標 Ca 值與製程精密度指標 Cp 值之組合比較分析建議。

項目	準確度差（Ca值大） 精密度佳（Cp值大）	準確度佳（Ca值小） 精密度佳（Cp值大）	準確度差（Ca值大） 精密度差（Cp值小）	準確度佳（Ca值小） 精密度差（Cp值小）
評估	生產線製程條件受控制，人員與儀器穩定，規格有些偏差，只需調整儀器參數將規格做到中心值，即可改善。	製程條件控制極佳，品質受到管控。若縮小規格容許差則可達到更精密規格。	產線沒有達到量產標準，人員與儀器變異很大，須重新確認生產品質。全部重新規劃儀器參數及人員管控，需長時間改善。	產線平均在規格附近，但變異量大，製程條件不穩，儀器與人員可能時常變動。須重新調整儀器及人員穩定度需較長時間改善，或放寬規格。

參考文獻

1. OIE. Classical Swine Fever, Chapter 2.8.3, OIE Terrestrial Manual, 2014.
2. 林再春、楊子儒、周懋森、林仁志、陳森雄。免化豬瘟疫苗冷凍乾燥之研究。第二報：真空冷凍過程及乾燥疫苗之保存性。臺灣畜牧獸醫學會會報5：28-39，1961。
3. 林再春、謝竹茂、陳由昌、陳正吉、李正雄、賴秀穗。本省小豬之豬瘟移行抗體分佈情形及移行抗體與活毒疫苗接種後免疫產生之關係。臺灣省畜衛試研報6：11-21，1969。
4. 林再春、謝竹茂、蘇杰夫。免化豬瘟疫苗接種豬體內分佈消長試驗。臺灣省畜衛試研報9：7-14，1972。
5. 劉培柏、黎南榮、費昌永、邱仕炎。哺乳前及哺乳後新生仔豬之豬瘟免疫。臺灣省畜衛試研報23：109-119，1987。
6. 謝政橘、江翰、曾俊憲、黃金城。2009。保存時間對乾燥免化豬瘟疫苗效力的影響。家畜衛試所研報，44：17~26。
7. 動物用藥品優良製造準則，2014年10月22日修正。
8. 房克成、林清風。管制圖與製程管制（十版）。台北，中華民國品質學會，215-226，2017。
9. 行政院農業委員會家畜衛生試驗所，乾燥免化豬瘟疫苗製造管制標準書，第9版，2014。
10. 房克成、林清風。管制圖與製程管制（十版）。台北，中華民國品質學會，227-288，2017。
11. 白賜清。統計方法。台北，中華民國品質學會，21-64，2010。
12. ISO 9000 Quality Systems Handbook-updated for the ISO 9001: 2015 standard: Increasing the Quality of an Organization's Outputs, David Hoyle, 7th Edition, London, 2017.

Quality Review of Frozen Dried Lapinized Hog Cholera Vaccine in 2017

CC Hsieh^{*}, SN Wu, CC Chou, CS Hwang, CH Tseng

Animal Health Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan

Abstract Classic swine fever is one of the major animal diseases in our country. At present, the disease is mainly controlled by classic swine fever vaccine. In order to effectively control this disease, vaccine of excellent quality is necessary. During the vaccine manufacturing process, the quality of the vaccine must be assessed through process control quality and follow-up product quality review. The implementation of process quality control and product quality review aims at confirming the consistency of existing processes and the current specifications for the appropriateness of both the original raw materials and final products. We used effective quality control tools for improving the consistency of process and overall product quality. We also can obtain a broad overview of product data to understand its trends, and help us to determine the need for revalidation and change. A total of 9 batches of frozen dried lapinized hog cholera vaccines produced in 2017 (approximately 2.15 million doses produced) were subjected to a quality review. The review items were included process quality control and quality control inspection results. The review results were in line with standards to reconfirm the quality of this product.

Keywords: *classic swine fever, frozen dried lapinized hog cholera vaccine, process quality control, quality control*

^{*}Corresponding Author
Animal Health Research Institute