

# 動物用藥品檢驗標準部分條文修正草案總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）於六十四年十一月二十一日訂定發布，期間歷經六十五次修正，最近一次修正於一百十二年六月十三日。本次基於動物減量及精緻化原則，修正新城病活毒疫苗、傳染性華氏囊病活毒疫苗、假性狂犬病活毒疫苗、雞球蟲活蟲疫苗及豬合成胜肽去勢疫苗檢驗標準相關試驗之動物數量及方法，並因應新疫苗及新製造方法之問市，修正傳染性華氏囊病活毒疫苗、雞慢性呼吸器病活菌疫苗及雞球蟲活蟲疫苗檢驗標準之適用範圍，增訂豬水腫病基因改造毒素疫苗及豬流行性下痢不活化疫苗檢驗標準，爰擬具「動物用藥品檢驗標準」部分條文修正草案，共計十四條，其修正要點如下：

- 一、 基於動物減量及精緻化原則，刪減新城病活毒疫苗檢驗標準之安全試驗動物數量，並將效力試驗修改為病毒含有量試驗及攻毒試驗擇一試驗；刪減傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準之安全試驗動物數量；刪減假性狂犬病活毒疫苗檢驗標準之安全試驗動物數量，並以病毒含有量試驗及力價試驗取代以攻毒方式進行之效力試驗；刪除雞球蟲活蟲疫苗檢驗標準安全試驗之皮下接種組；豬合成胜肽去勢疫苗檢驗標準安全試驗由豬或小鼠擇一進行。（修正條文第八十二條、第一百十六條、第一百六十四條、第一百八十二條之四及第一百八十二條之十六）
- 二、 修正雞慢性呼吸器病活菌疫苗、傳染性華氏囊病活毒疫苗及雞球蟲活蟲疫苗檢驗標準之適用範圍。（修正條文第一百十五條、第一百八十二條之一及第一百八十二條之三）
- 三、 假性狂犬病病毒英文名稱使用 Pseudorabies virus，刪除 Aujeszky's disease virus。（修正條文第一百六十三條）
- 四、 配合雞慢性呼吸器病活菌疫苗液態劑型問市，修正其真空試驗及含濕度試驗標準。（修正條文第一百八十二條之二）
- 五、 增訂豬水腫病基因改造毒素疫苗檢驗標準適用範圍及被檢疫苗應符合條件。（修正條文第一百八十二條之四十五及第一百八十二條之四十六）

六、 增訂豬流行性下痢不活化疫苗檢驗標準適用範圍及被檢疫苗應符合條件。(修正條文第一百八十二條之四十七及第一百八十二條之四十八)

# 動物用藥品檢驗標準部分條文修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第八十二條 被檢乾燥新城病活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>性狀，且無異物及異常氣味，<u>加</u>所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>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。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五毫米以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。</p> <p>五、安全試驗：<u>選十日齡內或三週齡至五週齡之新城病抗體陰性雞十隻，按其用法投予十劑量疫苗八隻，經三週觀察，均須無任何不良反應而健存，另混飼未免疫之對照組二隻，不得有感染發病情事。</u></p> <p>六、效力試驗：<u>依下列方法擇一試驗：</u>  <u>（一）病毒含有量試</u></p>	<p>第八十二條 被檢乾燥新城病活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學</u>的性狀，且無異物及異常氣味。<u>加</u>所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>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。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五毫米以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。</p> <p>五、安全試驗：選一週齡（中間毒時選四週齡）左右無抗體健康小雞十五隻，按其<u>量</u>用法注射十隻，經三週觀察，均須無任何不良反應而健存，另混飼對照五隻，不得有感染發病情事。</p> <p>六、效力試驗：選四週齡至五週齡未經新城病疫苗免疫健康雞十二隻（但蛋內注射</p>	<p>一、酌作第一項第一款文字修正。</p> <p>二、參考美國、日本及東南亞國家協會之新城病活毒疫苗檢驗規範，調整安全試驗之雞隻日齡、免疫劑量及觀察天數，並基於動物保護精神，刪減雞隻數量，爰修正第一項第五款。</p> <p>三、第一項第六款修正理由如下：          （一）參照美國聯邦法規及歐洲藥典規範，修改效力試驗為病毒含有量試驗及攻毒試驗擇一試驗，爰修正第一項第六款序文。          （二）第一項第七款病毒含有量試驗酌作文字修正，並移列至第一項第六款第一目。          （三）修改第一項第六款免疫組雞隻攻毒後之健存比例及酌作文字修正，並增訂名稱為攻毒試驗，移列至第一項第六款第二目。</p> <p>四、參考日本動物用疫苗迷入病毒否定試驗規範，修改病毒迷入試驗之雞胚胎日齡範圍及</p>

<p>驗：依規定將疫苗溶解後，以<u>磷酸鹽緩衝生理鹽水</u> (Phosphate-buffered saline, PBS)行十進法稀釋後，各階稀釋液○·二毫升，注射於九至十一日雞胚胎尿囊腔內各五個，除二十四小時內斃死者不計算外，算出 EID<sub>50</sub> (50% Embryo infective dose)，其結果須在 10<sup>5</sup> EID<sub>50</sub> 以上；TCND 株須在 10<sup>4</sup> EID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>(二) <u>攻毒試驗</u>：選四週齡至五週齡未經新城病疫苗免疫健康雞十二隻(但蛋內注射用疫苗則按其用法選用適當日齡雞隻或胚胎)，隨機選二隻為對照，試驗雞十隻按其用量、用法接種，經十四日後，連同對照雞二隻以新城病強毒(佐藤株)一千 MLD (Minimal lethal dose) 肌肉注射攻擊，</p>	<p>用疫苗則按其用法選用適當日齡雞隻或胚胎)，隨機選二隻為對照，試驗雞十隻按其用量、用法接種，經十四日後，連同對照雞二隻以新城病強毒(佐藤株)一、○○○MLD (Minimal lethal dose) 肌肉注射攻擊，經二週觀察。試驗雞須有七十五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存。對照雞二隻，須呈典型新城病病症而斃死。</p> <p>七、<u>病毒含有量試驗</u>：依規定將疫苗溶解後，以磷酸緩衝液 (Phosphate buffered saline, PBS)行十進法稀釋後，各階稀釋液○·二毫升，注射於九至十一日雞胚胎漿尿腔內各五個，除二十四小時內斃死者不計算外算出 EID<sub>50</sub> (50% Embryo infective dose)，B1 株須在 10<sup>5</sup> EID<sub>50</sub> 以上，TCND 株須在 10<sup>4</sup> EID<sub>50</sub> 以上。<u>但添加中和抗體者免進行病毒含有量試驗。</u></p> <p>八、<u>病毒迷入試驗</u>：將新城病高度免疫哺乳動物血清與疫苗中病毒完全中和後之</p>	<p>孵化天數，並刪除「哺乳動物」文字，爰修正第一項第八款，並遞移至第七款。</p>
---	--	--

<p>經二週觀察。試驗雞須有<u>八十</u>%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存。對照雞二隻，須呈典型新城病病症而斃死。</p> <p><u>七、病毒迷入試驗</u>：將新城病高度免疫血清與疫苗中病毒完全中和後之中和疫苗各○·一毫升分別注射於孵化九日至十二日雞胚胎尿囊腔內及<u>十日</u>至十二日雞胚胎漿尿膜（各五個）<u>上</u>，注射於尿囊腔內者繼續孵化<u>七</u>日，<u>注射於</u>漿尿膜上者再孵化五日觀察胎兒變化。各胚胎須正常發育且漿尿膜上均須不形成斑點。前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>中和疫苗各○·一毫升分別注射於孵化十日雞胚胎尿囊腔內及十二日雞胚胎漿尿膜<u>上</u>（各五個）注射於尿囊腔內者繼續孵化八日，漿尿膜上者再孵化五日觀察胎兒變化。各胚胎須正常發育且漿尿膜上均須不形成斑點。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百十五條 本標準適用於傳染性華氏囊病毒（infectious bursal disease virus）培養於胚胎蛋或組織培養細胞後，加適當佐劑或添加<u>傳染性華氏囊病毒抗血清</u>，以<u>真空冷凍乾燥</u>或其他適當方法製成製劑之檢定。</p>	<p>第一百十五條 本標準適用於傳染性華氏囊病毒（Infectious bursal disease virus）培養於胚胎蛋或組織培養細胞後加適當佐劑或添加華氏囊病毒抗血清，以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	<p>因應本疫苗有錠狀及直接冷凍等非冷凍乾燥製造方法問市，爰增列本標準適用範圍，並修正華氏囊病毒名稱。</p>
<p>第一百十六條 被檢傳染性華氏囊病活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有</p>	<p>第一百十六條 被檢傳染性華氏囊病活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有</p>	<p>一、因應填充氮及液體等製劑之特性，不適用真空試驗，爰修正第一項第三款。</p>

<p>理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>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，每劑量中所含非病原菌不得超過一個。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五毫米以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充<u>氮或液態</u>之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。<u>但液態之製劑，不在此限</u>。</p> <p>五、安全試驗：選二週齡至三週齡（如為種雞用疫苗則使用一日齡）無特定病原（Specific pathogen free, SPF）雞或<u>傳染性華氏囊病抗體陰性雞</u>八隻，每隻經口或皮下接種十劑量，三週後全數剖檢觀察，剖檢之華氏囊鏡檢病變不得有濾泡空泡化或淋巴球減少數量在五十％以上。</p> <p>六、力價試驗：選二週齡至三週齡<u>傳染性華氏囊病抗體陰性雞</u></p>	<p>理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>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，每劑量中所含非病原菌不得超過一個。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五毫米以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充<u>氮</u>之製劑，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。</p> <p>五、安全試驗：選二週齡至三週齡（如為種雞用疫苗則使用一日齡<u>雞</u>）無特定病原（Specific pathogen free, SPF）雞或<u>華氏囊病抗體陰性之健康雞</u>十二隻，<u>隨機選二隻為對照，其餘十隻，每隻經口接種十劑量及肌肉注射十劑量，疫苗接種後三週全數剖檢觀察，剖檢之華氏囊鏡檢病變不得有濾泡空泡化或淋巴球減少數量在五十％以上。</u></p> <p>六、力價試驗：選二週齡至三週齡<u>未經傳染</u></p>	<p>二、因應液態製劑之特性，不適用含濕度試驗，爰修正第一項第四款。</p> <p>三、基於動物保護精神並參考美國傳染性華氏囊病活毒疫苗安全試驗規範，將動物隻數減少為八隻，並刪除使用對照組雞隻；另修改疫苗免疫方式，以符合疫苗及現場使用情形，爰修正第一項第五款，並酌作文字修正。</p> <p>四、力價試驗增列對照組二隻，並訂定試驗結束後對照組中和抗體須為陰性。另將免疫方式修改為「依疫苗之用法用量接種本劑一劑量」以符合現況，並修正初代雞胚胎纖維芽細胞中文名稱，增列其英文名稱，爰修正第一項第六款，並酌作文字修正。</p> <p>五、第一項第七款修正理由如下： （一）參考世界動物衛生組織陸生動物診斷試驗與手冊第 2.3.12 章，將「蛋內注射傳染性華氏囊病抗體結合活毒疫苗」修正為「以傳染性華氏囊病病毒混合抗血清之免疫複合體製劑」，爰修正第一項第七款序</p>
--	---	--

<p>十二隻，<u>隨機選二隻為對照組</u>，其餘十隻為<u>免疫組</u>依疫苗之<u>用法用量</u>接種本劑一劑量，疫苗接種後三週至四週，<u>免疫組及對照組</u>分別採血、分離血清置<u>攝氏五十六度</u>非<u>慟化</u>三十分鐘，然後以<u>磷酸緩衝生理鹽水</u>（Phosphate buffered saline, PBS）行<u>十倍數稀釋</u>，各稀釋階段血清加入等量一〇〇TCID<sub>50</sub>（50% Tissue culture infective doses）之<u>傳染性華氏囊病病毒</u>，置<u>三十七攝氏度</u>中感作六十分鐘後，接種於<u>雞胚胎纖維母細胞</u>（Chicken embryo fibroblasts, CEF）行<u>中和抗體力價測定</u>，結果<u>免疫組</u>之平均中和抗體力價須呈一百六十倍以上，<u>對照組</u>須為<u>陰性</u>。</p> <p>七、<u>病毒含有量試驗</u>：將疫苗溶解後行<u>十倍稀釋</u>，並依下列方法擇一進行試驗。但以<u>傳染性華氏囊病病毒混合抗血清之免疫複合體製劑</u>得免除本試驗：</p> <p>（一）<u>胚胎蛋之測定</u>：</p> <p>每稀釋單位接</p>	<p><u>性華氏囊病免疫之健康無抗體雞</u>十隻，<u>經口接種</u>本劑一劑量，疫苗接種後，三至四週，採血、分離血清置<u>攝氏五十六度</u>非<u>慟化</u>三十分鐘，然後以<u>磷酸緩衝液</u>（Phosphate buffered saline, PBS）行<u>倍數稀釋</u>：各稀釋階段血清加入等量一〇〇TCID<sub>50</sub>（50% Tissue culture infective doses）之<u>傳染性華氏囊病病毒</u>，置<u>攝氏三十七度</u>中感作六十分鐘後，接種於<u>初代雞胚胎纖維芽培養細胞</u>行<u>中和抗體價測定</u>，結果試驗雞之平均中和抗體價須呈一百六十倍以上。</p> <p>七、<u>病毒含有量試驗</u>：依<u>規定</u>將疫苗溶解後，以<u>組織培養液</u>行<u>十進法稀釋</u>，並依下列任一之方法測定。但<u>蛋內注射傳染性華氏囊病抗體結合活毒疫苗</u>得免除本款試驗：</p> <p>（一）<u>胚胎蛋之測定</u>：</p> <p>每稀釋單位接種於五枚十一日齡<u>無抗體雞</u>胚胎蛋漿尿膜上，每枚接種〇</p>	<p>文。</p> <p>（二）修正<u>初代雞胚胎纖維芽細胞</u>中文名稱，並增列英文名稱，爰修正第一項第七款第二目。</p> <p>（三）配合<u>經濟部標準檢驗局</u>於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，修正<u>攝氏溫度</u>單位，爰修正第一項第七款第一目及第二目，並酌作文字修正。</p> <p>六、配合<u>經濟部標準檢驗局</u>於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，修正<u>攝氏溫度</u>單位，爰修正第一項第八款，並酌作文字修正。</p>
--	---	---

<p>種於<u>五顆十一日齡</u>胚胎蛋漿尿膜上，每顆接種○·二毫升，接種後置於<u>三十七攝氏度</u>繼續孵化七日，檢查接種胚胎及漿尿膜之特異病變，並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 <math>10^{2.0}</math> EID<sub>50</sub>(50% Embryo infective dose) 以上。</p> <p>(二) <u>雞胚胎纖維母細胞</u>之測定：每稀釋單位接種於含 <u>CEF</u> 細胞之九十六孔微量細胞盤，接種後觀察細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 <math>10^{3.0}</math> TCID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>八、病毒迷入試驗：將具有五百十二倍以上中和抗體<u>力</u>價之傳染性華氏囊病<u>高度</u>免疫血清與疫苗等量混合後，置<u>三十七攝氏度</u>中感作六十分鐘，接種於<u>五顆十日齡或十一日齡</u>雞</p>	<p>·二毫升，接種後置<u>攝氏三十七度</u>繼續孵化七日，然後檢查接種胚胎及漿尿膜之特異病變，並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 <math>10^{2.0}</math> EID<sub>50</sub> (50% Embryo infective dose) 以上。</p> <p>(二) <u>初代雞胚胎纖維芽細胞</u>之測定：每稀釋單位接種於含<u>初代雞胚胎纖維芽細胞</u>之九十六孔微量細胞盤，接種後觀察細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 <math>10^{3.0}</math> TCID<sub>50</sub> 以上。</p> <p>八、病毒迷入試驗：將具有五百一十二倍以上中和抗體價之傳染性華氏囊病免疫血清與疫苗等量混合後置<u>攝氏三十七度</u>中感作六十分鐘，然後接種於五枚十至十一日齡雞胚胎，置<u>攝氏三十七度</u>繼續孵化七日<u>檢查</u>胚</p>	
---	---	--



<p>胚胎，置<u>三十七攝氏度</u>繼續孵化七日，<u>觀察胚胎變化</u>，<u>結果雞胚胎須生存</u>，且雞胚胎與漿尿膜須無病變。<u>抽取尿囊液</u>○·五毫升加入等量之○·五%雞紅血球液，靜置室溫六十分鐘，須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p><u>胎之生死</u>，<u>胚胎與漿尿膜之病變</u>，<u>並抽取尿囊液</u>○·五毫升加入等量之○·五%雞紅血球液，靜置室溫六十分鐘，<u>檢查有無紅血球凝集性</u>，<u>結果雞胚胎須生存</u>，<u>雞胚胎與漿尿膜須無病變</u>，且<u>尿囊液須無紅血球凝集性</u>。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百六十三條 本標準適用於假性狂犬病病毒(Pseudorabies virus)基因缺損弱毒株，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。</p>	<p>第一百六十三條 本標準適用於假性狂犬病病毒(Pseudorabies virus；<u>Aujeszkys disease virus</u>)基因缺損弱毒株，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。</p>	<p>刪除Aujeszkys's disease virus 名稱。</p>
<p>第一百六十四條 被檢假性狂犬病活毒疫苗須符合<u>下列條件</u>：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學性狀</u>，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須<u>濃度均一</u>。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離<u>五毫米</u>以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮之製劑</u>，不在此限。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度</p>	<p>第一百六十四條 被檢假性狂犬病活毒疫苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有<u>理學性狀</u>，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須<u>濃度均一</u>。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之<u>細菌、真菌及黴漿菌等</u>活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Tesla coil 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮氣之製劑</u>不受此<u>項限制</u>。</p>	<p>一、序文、第一項第二款及第三款酌作文字修正。</p> <p>二、增列 TCID<sub>50</sub> 之英文全名，爰修正第一項第五款。</p> <p>三、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，修正第一項第三款及第六款之長度及攝氏溫度單位。</p> <p>四、參考世界動物衛生組織陸生動物診斷試驗與手冊第 1.1.9 章，刪除鵝之紅血球吸附試驗爰修正第一項第六款，並酌作文字修正。</p>

<p>須為四％以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：每劑量須含 <math>10^5</math> TCID<sub>50</sub> (<u>50% Tissue culture infective dose</u>) 以上病毒。</p> <p>六、病毒迷入試驗：本劑與假性狂犬病病毒高度免疫血清等量混合，於三十七攝氏度感作一小時後，接種於豬源組織培養細胞，於三十七攝氏度培養七日，須無細胞病變效應 (Cytopathic effect, CPE)，並以一％之天竺鼠及雞紅血球分別進行紅血球吸附試驗，須呈陰性反應，且與牛病毒性下痢病毒螢光標示抗體於三十七攝氏度感作三十分鐘，亦須呈陰性反應。</p> <p>七、安全試驗：選三週齡至六週齡假性狂犬病抗體陰性豬四頭，隨機取一頭為對照組，其餘三頭為免疫組，其中一頭以本劑十劑量耳根後肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量耳根後肌肉注射二次，每次間隔三週。疫苗接種後觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應而健存。接</p>	<p>四、含濕度試驗：含濕度須為四％以下。</p> <p>五、病毒含有量試驗：每劑量須含 <math>10^5</math> TCID<sub>50</sub> 以上病毒。</p> <p>六、病毒迷入試驗：本劑與假性狂犬病病毒高度免疫血清等量混合，於攝氏三十七度感作一小時後，接種於豬源組織培養細胞，於攝氏三十七度培養七日，須無細胞變性效應 (Cytopathic effect)，並分別以天竺鼠、鵝及雞等之一％紅血球進行吸附試驗，須呈陰性反應，且與牛病毒性下痢病毒螢光標示抗體於攝氏三十七度感作三十分鐘，亦須呈陰性反應。</p> <p>七、安全試驗：選三至四週齡假性狂犬病抗體陰性健康豬六頭，任取四頭為試驗組，其中二頭以本劑一〇劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週；其餘二頭供為對照。疫苗接種後觀察三週，注射部位及全身須無任何不良反應且增重健存。接種豬於第十日採鼻腔分泌物接種豬源組織培養</p>	<p>五、基於動物保護精神，刪減安全試驗動物數量，另調整試驗動物週齡及增列注射部位，爰修正第一項第七款，並酌作文字修正。</p> <p>六、參考日本動物用疫苗檢驗規範及國際趨勢，以病毒含有量試驗及力價試驗取代以攻毒方法進行之效力試驗，爰刪除第一項第八款，其餘款次依序遞移。</p> <p>七、增列力價試驗之採血時間，爰修正第一項第九款並酌作文字修正，款次遞移至第一項第八款。</p> <p>八、增列間接酵素連結免疫吸附分析法之英文名稱，爰修正第一項第十款並酌作文字修正，款次遞移至第一項第九款。</p>
---	--	---

<p>種豬於第十日採鼻腔分泌物接種豬源組織培養細胞，須無CPE。</p> <p>八、力價試驗：前款安全試驗中，取經本劑一劑量接種二次之免疫組豬隻，於第二次接種後三週，連同對照組採集血清測定假性狂犬病中和抗體，免疫組力價須為八倍以上，對照組血清力價須為陰性。</p> <p>九、認定試驗：前款力價試驗免疫組豬血清，經以間接酵素連結免疫吸附分析法(Indirect enzyme-linked immunosorbent assay)測定結果，須證明該豬血清中未含有抗其所標識缺損基因產物之抗體。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>細胞，須無細胞變性效應。</p> <p>八、效力試驗：將前款安全試驗中以本劑一劑量接種二次之試驗豬二頭及對照豬二頭，於第二次接種後三週，採取血清並以假性狂犬病 TNL 強毒株 (<math>10^5</math> TCID<sub>50</sub>) 二公撮由鼻腔內攻擊，攻擊後觀察二週，免疫組須無任何不良反應而增重健存，對照組須呈假性狂犬病症狀。</p> <p>九、力價試驗：第七款安全試驗經本劑一劑量接種二次之試驗豬血清，測定假性狂犬病中和抗體力價須為八倍以上，對照豬血清須為陰性。</p> <p>十、認定試驗：前款力價試驗豬血清，經以間接酵素結合免疫吸附法(Indirect ELISA)測定結果，須證明該豬血清中未含有抗其所標識缺損基因產物之抗體。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百八十二條之一</p> <p>本標準適用於雞慢性呼吸器病原(<i>Mycoplasma gallisepticum</i>)之弱毒株(F、ts-11、6/85株或其他經認可之弱毒株)，經</p>	<p>第一百八十二條之一</p> <p>本標準適用於雞慢性呼吸器病原(<i>Mycoplasma gallisepticum</i>)之弱毒株(F、ts-11、6/85株或其他經認可之弱毒株)，經</p>	<p>因應本疫苗有液態之非直接冷凍等非冷凍乾燥製造方法問市，爰增列本標準適用範圍。</p>

<p>培養後以<u>冷凍乾燥</u>或<u>其他適當</u>方法製成製劑之檢定。</p>	<p>培養後以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	
<p>第一百八十二條之二 被檢雞慢性呼吸器病活菌疫苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。 二、真空試驗：於暗室距離<u>五毫米</u>以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。<u>但填充氮或液態之製劑，不在此限。</u> 三、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。<u>但液態之製劑，不在此限。</u> 四、活菌數試驗：每劑量須含 <math>10^6</math> CFU (<u>Colony-forming units</u>)、或 CCU (<u>Color-changing units</u>) 生菌數。 五、純度試驗：本劑之培養不得含有雞慢性呼吸器病活菌以外之細菌。 六、認定試驗：以聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase chain reaction, PCR) 試驗，本劑需呈現製造登記之 <i>Mycoplasma gallisepticum</i> 弱毒株特有<u>基因</u>片段。</p>	<p>第一百八十二條之二 被檢雞慢性呼吸器病活菌疫苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味，加所附稀釋液溶解後須濃度均一。 二、真空試驗：於暗室距離<u>五公釐</u>以內，以 Tesla Coil 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮氣之製劑不受此限。</u> 三、含濕度試驗：含濕度須為<u>四%</u>以下。 四、活菌數試驗：每劑量須含 <math>10^6</math> CFU 或 CCU 生菌數。 五、純度試驗：本劑之培養不得含有雞慢性呼吸器病活菌以外之細菌。 六、認定試驗：以聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase chain reaction; PCR) 試驗，本劑需呈現製造登記之 <i>Mycoplasma gallisepticum</i> 弱毒株特有 DNA 片段。 七、安全試驗：選三週齡無特定病原 (SPF) <u>健康小雞</u>十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依用法接種一</p>	<p>一、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月編訂之「法定度量衡單位使用指南」手冊，修正第一項第二款之長度單位。 二、因應液態製劑之特性，不適用真空試驗及含濕度試驗，爰修正第一項第二款及第三款。 三、英文縮寫名詞增列英文全名，爰修正第一項第四款及第七款。 四、第一項第六款及第七款酌作文字及標點符號修正。</p>

<p>七、安全試驗：選三週齡無特定病原（<u>Specific pathogen free</u>, SPF）雞十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依用法接種一劑量，疫苗接種後觀察四週，所有雞隻應無任何不良反應而健存，經剖檢記錄各雞隻之氣囊炎病變（以○至四分級），其免疫組雞僅容許有輕微（平均值低於○・五）氣囊炎之病變。前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>劑量，疫苗接種後觀察四週，所有雞隻應無任何不良反應而健存，經剖檢記錄各雞隻之氣囊炎病變（以○至四分級），其免疫組雞僅容許有輕微（平均值低於○・五）氣囊炎之病變。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百八十二條之三</p> <p>本標準適用於雞球蟲症之病原（<u>E. acervulina</u>, <u>E. brunetti</u>, <u>E. maxima</u>, <u>E. mitis</u>, <u>E. mivati</u>, <u>E. necatrix</u>, <u>E. praecox</u>, <u>E. tenella</u>），經球蟲陰性之禽類腸道增殖後，分離球蟲卵囊製成活蟲製劑之檢定。</p>	<p>第一百八十二條之三</p> <p>本標準適用於雞球蟲症之病原（<u>E. maxima</u>, <u>E. mivati</u>, <u>E. acervulina</u>, <u>E. tenella</u>），經球蟲陰性之禽類腸道增殖後，分離球蟲卵囊製成活蟲製劑之檢定。</p>	<p>考量國內已發現球蟲種類，爰增列本標準適用範圍；另依生物學名標準寫法病原學名予以斜體，並依字母順序予以排序。</p>
<p>第一百八十二條之四</p> <p>檢驗雞球蟲活蟲疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、微生物限量試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌（如沙氏桿菌、溶血性大腸桿菌、梭狀芽孢桿菌等），每劑量疫苗中</p>	<p>第一百八十二條之四</p> <p>檢驗雞球蟲活蟲疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、微生物限量試驗：不得含有任何可能檢出之病原細菌（如沙氏桿菌、溶血性大腸桿菌、梭狀芽孢桿菌等），每劑量疫苗中</p>	<p>一、第一項第二款酌作文字修正。</p> <p>二、配合經濟部標準檢驗局於一百零九年十二月印製「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，修正長度、容量及攝氏溫度單位，並將特定專有名詞予以中、英文併列，爰修正第一項第三款，並酌作文字修正。</p> <p>三、因應不同產品之特性，其所含活蟲卵數量應</p>

<p>非病原性細菌不得超過<u>十</u>個。</p> <p>三、病毒迷入試驗：取<u>以磷酸鹽緩衝生理鹽水 (Phosphate buffered saline, PBS)</u>稀釋之疫苗 <u>十毫升</u> 加入玻璃珠 (glass beads；直徑<u>0.1</u>至<u>0.11 毫米</u>) 後，高速震盪五分鐘，再以 6,000g 離心<u>十</u>分鐘，取上清液<u>0.1 毫升</u>接種於三個九至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另取二個為對照，於<u>三十七攝氏度</u>培養七日後，抽取尿囊液，並檢查胚胎須無任何病變或死亡；再將抽取之尿囊液接種於三個九日齡至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另取二個為對照，於<u>三十七攝氏度</u>培養七日後，檢查胚胎須無任何病變或死亡，尿囊液與等量<u>5% 雞紅血球</u>混合，須無平板凝集反應。</p> <p>四、活蟲卵數試驗：每劑量已芽孢化球蟲卵囊不得少於該疫苗標籤或仿單所記載之數量。</p> <p>五、安全試驗：選一日齡至七日齡無特定病原 (Specific pathoge</p>	<p>非病原性細菌不得超過<u>一〇</u>個。</p> <p>三、病毒迷入<u>否定</u>試驗：取<u>以磷酸緩衝溶液</u>稀釋之疫苗<u>一〇公撮</u>加入玻璃珠 (glass beads；直徑<u>0.1</u>至<u>0.11 公釐</u>) 後，高速震盪五分鐘，再以 6,000g 離心<u>一〇</u>分鐘，取上清液<u>0.1 公撮</u>接種於三個九至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另取二個為對照，於<u>攝氏三十七度</u>培養七日後，抽取尿囊液並檢查胚胎須無任何病變或死亡；再將抽取之尿囊液接種於三個九至十一日齡雞胚胎尿囊腔內，另二個為對照，於<u>攝氏三十七度</u>培養七日後，檢查胚胎須無任何病變或死亡，尿囊液與等量<u>5% 雞紅血球</u>混合，須無平板凝集反應。</p> <p>四、活蟲卵數試驗：每劑量已芽孢化球蟲卵囊不得少於<u>九〇〇</u>個。</p> <p>五、安全試驗：選一至七日齡 SPF 雞十五隻，分成 A、B、C 三組，每組各五隻，A 組為對照，B 組以口服接種疫苗，每隻<u>一〇</u></p>	<p>以原廠標示為準，爰修正第一項第四款。</p> <p>四、基於動物保護精神，刪減安全試驗之皮下接種組，並減少對照組動物數量，爰修正第一項第五款，並酌作文字修正。</p>
--	---	--

<p><u>n free, SPF) 雞七隻</u>  <u>，隨機選兩隻為對</u>  <u>照，其餘五隻以口服</u>  <u>接種疫苗十劑量。</u>接  種後連續觀察三週，  所有雞隻應無不良  反應而健存，剖檢腸  道應無明顯之球蟲  感染病變。  前項試驗確定困難  時，應予複檢。</p>	<p>劑量，C 組以皮下接  種疫苗，每隻亦一〇  劑量，接種後連續觀  察三週，所有雞隻應  無不良反應而健存，  犧牲剖檢腸道應無  明顯之球蟲感染病  灶。  前項試驗確定困難  時，應予複檢。</p>	
<p>第一百八十二條之十六  豬合成胜肽去勢疫苗須  符合下列條件：  一、特性試驗：須具固有  理學性狀，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、安全試驗：<u>依下列方</u>  <u>法擇一試驗：</u>  (一) 豬：選八週齡至  十週齡健康豬  二隻，於耳根後  肌肉注射本疫  苗二劑量，觀察  十日，需無任何  不良反應而健  存。  (二) 小鼠：選體重十  三至十五公克  健康小鼠五隻，  以皮下注射本  劑〇·五毫升觀  察一週，需無任  何不良反應而  健存。  四、效力試驗：選十週齡</p>	<p>第一百八十二條之十六  豬合成胜肽去勢疫苗須  符合下列條件：  一、特性試驗：須具固有  理學的性狀，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、安全試驗：選八週齡  至十週齡健康小豬  二隻，於耳根後肌肉  注射本疫苗二劑量，  觀察十日，需無任何  不良反應而健存。  四、效力試驗：選十週齡  至十一週齡之 Sprag  ue Dawley (SD) 公  大鼠七隻，二隻為對  照組，其餘五隻為免  疫組，於後腿部肌肉  注射本疫苗四分之  一劑量，並於三週後  再次注射相同劑量。  免疫組第二次注射  二週後採血，以 ELI  SA 等方法測定血清  鞣固酮濃度，應有大</p>	<p>一、第一項第一款酌作文  字修正。  二、基於動物保護精神，修  改安全試驗得以替代  動物（小鼠）進行，爰  修正第一項第三款如  下：  (一)配合安全試驗由  豬或小鼠擇一進  行，爰修正序文。  (二)將第一項第三款  豬隻安全試驗移  列至第一項第三  款第一目，並酌作  文字修正。  (三)增列第一項第三  款第二目之小鼠  安全試驗。  三、特定專有名詞予以中、  英文併列，爰修正第一  項第四款。</p>

<p>至十一週齡之 Sprague Dawley (SD) 公大鼠七隻，二隻為對照組，其餘五隻為免疫組，於後腿部肌肉注射本疫苗四分之一劑量，並於三週後再次注射相同劑量。免疫組第二次注射二週後採血，以<u>酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)</u>等方法測定血清睪固酮濃度，應有大於或等於百分之八十大鼠之血清睪固酮濃度低於一·〇 nmol/L，並與對照組血清睪固酮濃度相比較後，需有顯著差異。免疫組睪丸組織與對照組相比較，應有明顯萎縮之徵狀。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>於或等於百分之八十大鼠之血清睪固酮濃度低於一·〇 nmol/L，並與對照組血清睪固酮濃度相比較後，需有顯著差異。免疫組睪丸組織與對照組相比較，應有明顯萎縮之徵狀。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第一百零三節 豬水腫病基因改造毒素疫苗檢驗標準</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、因應豬水腫病基因改造毒素疫苗檢驗需要，爰增訂該類動物用藥品檢驗標準。</p>
<p>第一百八十二條之四十五</p> <p>本標準適用於應用基因重組技術表現大腸桿菌 verotoxin 2e (又名 Shiga toxin 2e) 毒素，經純化並添加適當佐劑製成製劑之檢定。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定本標準適用範圍。</p>



<p>第一百八十二條之四十六</p> <p>被檢豬水腫病基因改造 毒素疫苗須符合下列條 件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有 理學性狀，且無異物 及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有 任何可能檢出之活 菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗： 甲醛（Formaldehyde ）含有量須為○·二 ％以下。</p> <p>四、安全試驗：選四到六 週齡豬水腫病抗體 陰性豬兩頭，以本劑 耳根後肌肉注射二 劑量，觀察二週，須 無任何不良反應而 健存。</p> <p>五、抗原相對效價試驗： 依原廠提供之試劑、 抗體、受檢疫苗、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 pote ncy, RP）值，RP 值 須符合原廠廠規。</p> <p>前項試驗確定困難 時，應予複檢。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定豬水腫病基因改 造毒素疫苗須符合之 條件。</p>
<p>第一百零四節 豬流行性 下痢不活化疫苗檢驗標 準</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、因應豬流行性下痢不 活化疫苗檢驗需要，爰 增訂該類動物用藥品 檢驗標準。</p>
<p>第一百八十二條之四十七</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p>

<p>本標準適用於豬流行性下痢 (Porcine epidemic diarrhea) 全病毒不活化疫苗，或應用基因重組技術表現豬流行性下痢病毒蛋白，經細胞或適當表現系統增殖培養及不活化後製成之次單位疫苗之檢定。</p>		<p>二、明定本標準適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之四十八 被檢豬流行性下痢不活化疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、防腐劑含有量試驗：疫苗製程使用酚 (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。</p> <p>四、安全試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選體重十三公克至十八公克健康 ICR 小鼠八隻，於腹腔注射本劑〇·五毫升，經注射後觀察二週，須無任何不良反應且健存。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定豬流行性下痢不活化疫苗須符合之條件。</p>

<p>(二) 豬：選用三週齡至六週齡豬流行性下痢病毒抗體陰性豬三頭，取二頭以耳根後肌肉注射本疫苗二劑量，其餘一頭為對照組，注射後觀察二十一日，須無任何不良反應且健存。</p> <p>五、效力試驗：選三週齡至六週齡豬流行性下痢病毒抗體陰性豬五頭，隨機取四頭於耳根後肌肉注射本劑一劑量，二週後再以耳根後肌肉注射補強一劑量；其餘一頭做為對照組。所有豬隻於免疫前與補強後二週採集血清，進行中和抗體力價試驗，免疫組豬隻中和抗體力價需有七十五%以上抗體達八倍以上，對照組需為陰性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		
---	--	--