

動物用藥品檢驗標準第一百十條修正草案總說明

動物用藥品檢驗標準於六十四年十一月二十一日訂定發布，期間歷經六十四次修正，最近一次修正發布日期為一百十一年十月十九日。本次因應國內無特定病原（Specific pathogen free，SPF）豬數量有限，經評估不影響假性狂犬病不活化疫苗檢驗結果前提下，增列假性狂犬病抗體陰性豬作為假性狂犬病不活化疫苗安全試驗之動物來源，爰擬具「動物用藥品檢驗標準」第一百十條修正草案。

動物用藥品檢驗標準第一百十條修正草案條文 對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一百十條 被檢假性狂犬病不活化疫苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸濁液，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、防腐劑含有量試驗：硫柳汞（Thimerosal）含量須為○．○二％以下。 四、安全試驗：選三至六週齡無特定病原（Specific pathogen free，SPF）<u>或假性狂犬病抗體陰性豬四頭</u>，隨機取一頭為對照組，其餘三頭為試驗組，其中一頭以本劑五劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週。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。 五、效力試驗：將前款安全試驗中，以本劑一劑量肌肉注射二次之試驗組豬隻，於第二次注射後三週，連同對照組，採集血清	第一百十條 被檢假性狂犬病不活化疫苗須符合下列條件： 一、特性試驗：須具固有理學性狀之均勻懸濁液，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、防腐劑含有量試驗：硫柳汞（Thimerosal）含量須為○．○二％以下。 四、安全試驗：選三至六週齡無特定病原（Specific pathogen free，SPF）豬四頭，隨機取一頭為對照組，其餘三頭為試驗組，其中一頭以本劑五劑量肌肉注射一次；另二頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週。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。 五、效力試驗：將前款安全試驗中，以本劑一劑量肌肉注射二次之試驗組豬隻，於第二次注射後三週，連同對照組，採集血清測定假性狂犬病中	因應國內無特定病原（Specific pathogen free，SPF）豬數量有限，經評估不影響假性狂犬病不活化疫苗檢驗結果前提下，增列假性狂犬病抗體陰性豬作為假性狂犬病不活化疫苗安全試驗之動物來源，爰修正第一項第四款。

測定假性狂犬病中和抗體，試驗組血清抗體力價須為十六倍以上，對照組血清抗體力價須為二倍以下。 六、認定試驗：以基因缺損之毒株製成之製劑，取前款效力試驗於第二次肌肉注射後三週之試驗組豬血清，經間接酵素連結免疫吸附分析法（Indirect enzyme-linked immunosorbent assay）測定，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。 前項試驗確定困難時，應予複檢。	和抗體，試驗組血清抗體力價須為十六倍以上，對照組血清抗體力價須為二倍以下。 六、認定試驗：以基因缺損之毒株製成之製劑，取前款效力試驗於第二次肌肉注射後三週之試驗組豬血清，經間接酵素連結免疫吸附分析法（Indirect enzyme-linked immunosorbent assay）測定，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。 前項試驗確定困難時，應予複檢。	
---	---	--