

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）係於六十四年十一月二十一日訂定發布，期間歷經多次修正。依八十九年一月二十一日（八九）農防字第八九一五五二〇二五號公告動物傳染病分類表，將雞傳染性華氏囊炎之病名修正為傳染性華氏囊病，另因傳染性華氏囊病活毒疫苗有弱毒、中間毒、中間偏強等毒株，為符合實際使用現況，刪除弱毒等字，且為符合世界動物衛生組織、歐洲藥典、美國聯邦法規疫苗檢驗標準，修正第四十七節「傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準」安全試驗相關規定，並增列病毒含有量試驗之免除規定，及第五十五節「傳染性華氏囊病不活化疫苗檢驗標準」；另為防治國內傳染性華氏囊病之發生，需於國內製造或自國外輸入「馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗」，以因應該等疫苗檢驗之需要，增列「馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準」，爰擬具本標準部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、 依八十九年一月二十一日（八九）農防字第八九一五五二〇二五號公告動物傳染病分類表，將雞傳染性華氏囊炎之病名修正為傳染性華氏囊病，另傳染性華氏囊病活毒疫苗有弱毒、中間毒、中間偏強等毒株，為符合實際使用現況，爰刪除弱毒等字。（修正條文第一百一十五條、第一百一十六條、第一百三十一條及第一百三十二條）
- 二、 為符合世界動物衛生組織、歐洲藥典、美國聯邦法規疫苗檢驗標準，修正安全試驗相關規定，另增列病毒含有量試驗之免除規定。（修正條文第一百一十六條）
- 三、 適用馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準之疫苗說明。（修正條文第一百八十二條之十九）
- 四、 檢驗馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗時須符合之條件。（修正條文第一百八十二條之二十）

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
第四十七節 傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準	第四十七節 雞傳染性華氏囊炎活毒疫苗檢驗標準	依據行政院農業委員會八十九年一月二十一日(八九)農防字第八九一五五二〇二五號公告「動物傳染病分類表」,修正雞傳染性華氏囊炎之病名為傳染性華氏囊病,爰酌修本節節名。
第一百一十五條 本標準適用於傳染性華氏囊病病毒 (Infectious bursal disease virus) 培養於雞胚胎或組織培養細胞後加適當佐劑或添加華氏囊病病毒抗血清,以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。	第一百一十五條 本標準適用於弱毒雞傳染性華氏囊炎病毒 (Infectious bursal disease virus) 培養於雞胚胎或組織培養細胞後加適當佐劑或添加華氏囊炎病毒抗血清,以冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。	<p>一、由於傳染性華氏囊病活毒疫苗有弱毒、中間毒、中間偏強等毒株,為符合實際使用現況,刪除檢驗標準「弱毒」字樣以適用中間毒及中間偏強毒株之疫苗。</p> <p>二、配合第四十七節節名修正,酌予修正病名。</p>
第一百一十六條 被檢傳染性華氏囊病活毒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、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以Teslar Coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此	第一百一十六條 被檢雞傳染性華氏囊炎活毒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、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。 三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以Teslar Coil行無極放電時，瓶內須有放電，但填充氮之製劑不受此限。	<p>一、同第四十七節原因,酌予修正病名。</p> <p>二、依據目前世界動物衛生組織、歐洲藥典、美國聯邦法規本疫苗檢驗標準之安全試驗相關規定,酌予修正第一項第五款安全試驗內容。</p> <p>三、依據行政院農業委員會動植物防疫檢疫局八十八年五月十一日防檢一字第八八五六〇〇六八號函核准之蛋內注射雞傳染性華氏囊炎(IBD)抗體結合活毒疫苗委託試驗計</p>

<p>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<u>二至三週齡</u>(如為種雞用疫苗則使用一日齡雞雞)SPF雞或華氏囊病抗體陰性之健康雞<u>十二隻</u>，<u>隨機選二隻</u>為對照，其餘<u>十隻</u>，每隻經口接種<u>十劑量</u>及肌肉注射<u>十劑量</u>，<u>疫苗接種後三週全數剖檢觀察</u>，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百分之五十以上。</p> <p>六、力價試驗：選<u>二至三週齡未經傳染性華氏囊病</u>免疫之健康無抗體雞<u>十隻</u>，經口接種本劑一劑量，疫苗接種後，三至四週，採血、分離血清置攝氏五十六度非働化<u>三十</u>分鐘，然後以滅菌磷酸緩衝食鹽水行倍數稀釋：各稀釋階段血清加入等量<u>一百</u> TCID₅₀之傳染性華氏囊病病毒，置攝氏三十七度中感作<u>六十</u>分鐘後，接種於雞胚胎纖維芽培養細胞行中和抗體價測定，結果試驗雞之平均中和抗體價</p>	<p>四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。</p> <p>五、安全試驗：選<u>二至三週齡</u>(如為種雞用疫苗則使用一日齡雞雞)SPF雞或華氏囊炎抗體陰性之健康雞<u>二一隻</u>，任選<u>六隻</u>為對照，其餘<u>一五隻</u>，每隻經口接種<u>一〇劑量</u>及肌肉注射<u>二〇劑量</u>，疫苗接種後五天及十天各剖檢<u>五隻</u>及對照<u>二隻</u>，結果不得有華氏囊炎之肉眼或鏡檢病變。餘<u>五隻</u>於三週內不得有任何不良反應而健存。</p> <p>六、力價試驗：選<u>二至三週齡未經雞華氏囊炎</u>免疫之健康無抗體雞<u>十隻</u>，經口接種本劑一劑量，疫苗接種後，三至四週，採血、分離血清置攝氏五十六度非働化<u>三〇</u>分鐘，然後以滅菌磷酸緩衝食鹽水行倍數稀釋：各稀釋階段血清加入等量<u>一〇</u> TCID₅₀之雞傳染性華氏囊炎病毒，置攝氏三十七度中感作<u>六〇</u>分鐘後，接種於雞胚胎纖維芽培養細胞行中和抗體價測定，結果試驗雞之平均中和抗體價須呈<u>一六〇</u>倍以上。</p> <p>七、病毒含有量試驗：</p>	<p>畫之試驗方法，免測病毒含有量試驗，爰新增第一項第七款但書。</p> <p>四、為使各節檢驗標準相似內容名稱一致化，爰將第一項第八款純潔試驗名稱酌予修正為病毒迷入試驗。</p>
---	--	--

<p>須呈<u>一百六十</u>倍以上。</p> <p>七、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行十進法稀釋，並依下列任一之方法測定。<u>但蛋內注射傳染性華氏囊病抗體結合活毒疫苗得免除本款試驗：</u></p> <p>(一) 雞胚胎之測定：每稀釋單位接種於五枚<u>十一</u>日齡無抗體雞胚胎漿尿膜上，每枚接種○·二公撮，接種後置攝氏三十七度繼續孵化七日，然後檢查接種雞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 $10^{2.0}$ EID₅₀ 以上。</p> <p>(二) 雞胚胎纖維芽細胞之測定：每稀釋單位接種於五隻雞胚胎纖維芽細胞，每支細胞接種○·一公撮，接種後觀察細胞變性效果，</p>	<p>依規定將疫苗溶解後，以組織培養液行十進法稀釋，並依下列任一之方法測定：</p> <p>(一) 雞胚胎之測定：每稀釋單位接種於五枚<u>一</u>日齡無抗體雞胚胎漿尿膜上，每枚接種○·二公撮，接種後置攝氏三十七度繼續孵化七日，然後檢查接種雞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 $10^{2.0}$ EID₅₀ 以上。</p> <p>(二) 雞胚胎纖維芽細胞之測定：每稀釋單位接種於五隻雞胚胎纖維芽細胞，每支細胞接種○·一公撮，接種後觀察細胞變性效果，並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 $10^{3.0}$ TCID₅₀ 以上。</p> <p>八、純潔試驗：將具有</p>	
---	--	--

<p>並以 Reed and Muench 法計算，結果每劑量須為 $10^{3.0}$ TCID₅₀ 以上。</p> <p>八、<u>病毒迷入</u>試驗：將具有 <u>五百一十二</u> 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攝氏三十七度中感作六十分鐘，然後接種於五枚十至十一日齡雞胚胎，置攝氏三十七度繼續孵化七日檢查胚胎之生死，胚胎與漿尿膜之病變，並抽取尿液 〇·五公撮加入等量之 〇·五% 雞紅血球液，靜置室溫六十分鐘，檢查有無紅血球凝集性，結果雞胚胎須生存，雞胚胎與漿尿膜須無病變，且尿液須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>五一二倍以上中和抗體價之<u>雞</u>傳染性華氏囊病免疫血清與疫苗等量混合後置攝氏三十七度中感作六〇分鐘，然後接種於五枚一〇—一一日齡雞胚胎，置攝氏三十七度繼續孵化七日檢查胚胎之生死，胚胎與漿尿膜之病變，並抽取尿液 〇·五公撮加入等量之 〇·五% 雞紅血球液，靜置室溫六〇分鐘，檢查有無紅血球凝集性，結果雞胚胎須生存，雞胚胎與漿尿膜須無病變，且尿液須無紅血球凝集性。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
<p>第五十五節 傳染性華氏囊病不活化疫苗檢驗標準</p>	<p>第五十五節 雞傳染性華氏囊病不活化疫苗檢驗標準</p>	<p>依據行政院農業委員會八十九年一月二十一日(八九)農防字第八九一五五二〇二五號公告「動物傳染病分類表」，修正本節雞傳染性華氏囊病之病名為傳染性華氏囊病。</p>
<p>第一百三十一條 本標準適用於傳染性華氏囊病毒(Infectious Bursal Disease Virus)，經人工</p>	<p>第一百三十一條 本標準適用於雞傳染性華氏囊病病毒(Infectious Bursal Disease Virus)，</p>	<p>配合第五十五節節名修正，酌予修正病名。</p>

<p>感染於雞胚胎乳劑或組織細胞培養液，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。</p>	<p>經人口感染於雞胚胎乳劑或組織細胞培養液，加適當防腐劑及佐劑製成製劑之檢定。</p>	
<p>第一百三十二條 被檢傳染性華氏囊病不活化疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀，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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為○·三%以下，Ti-merosal 須為○·○一%以下。</p> <p>四、安全試驗：選四週齡 SPF 雞或傳染性華氏囊病抗體陰性健康雞二十隻，任選五隻為對照，其餘各依用法注射一劑量（十隻）及五劑量（五隻）疫苗，疫苗注射後經二十一日觀察，觀察期間不得呈任何不良反應。</p> <p>五、效力試驗：選四週齡傳染性華氏囊病抗體陰性健康雞十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依照用法注射一劑量疫苗，於疫苗注射後第三至四週，採血分離血清，測定中和抗體，結果免疫組須為平均十六倍以上，對照須為二倍以下。</p>	<p>第一百三十二條 被檢雞傳染性華氏囊炎不活化疫苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀，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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為○·三%以下，Ti-merosal 須為○·○一%以下。</p> <p>四、安全試驗：選四週齡 SPF 雞或華氏囊炎抗體陰性健康雞二〇隻，任選五隻為對照，其餘各依用法注射一劑量（十隻）及五劑量（五隻）疫苗，疫苗注射後經二十一日觀察，觀察期間不得呈任何不良反應。</p> <p>五、效力試驗：選四週齡華氏囊炎抗體陰性健康雞十五隻，任選五隻為對照，其餘十隻依照用法注射一劑量疫苗，於疫苗注射後第三至四週，採血分離血清，測定中和抗體，結果免疫組須為平均十六倍以上，對照須為二倍以下。</p>	<p>同第五十五節原因，酌予修正病名。</p>

前項試驗確定困難時，應予複檢。	前項試驗確定困難時，應予複檢。	
第九十節 馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、為防治傳染性華氏囊病，需於國內製造或自國外輸入該疫苗，因應製造或輸入該疫苗檢驗之需要，爰增訂「馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準」。</p>
第一百八十二條之十九 本標準適用於應用基因重組技術以火雞或雞源疱疹病毒(Herpesvirus)為載體，表現傳染性華氏囊病病毒(Infec-tious bursal disease virus)之VP2基因，經細胞增殖培養後加適當佐劑製成製劑之檢定。		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定本標準適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之二十 被檢馬立克病載體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：須具固有理學之性狀，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、病毒含有量試驗：將本劑培養於雞胚胎組織細胞時，每一劑量馬立克載體病毒須含有一千PFU以上。</p> <p>四、安全試驗：取一日齡SPF雞或華氏囊病抗體陰性雞二十隻，於背頸部皮下注射本劑十劑量，疫苗接種後觀</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定檢驗馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗須符合之條件。</p>

<p>察三週，不得有任何顯著症狀或死亡。</p> <p>五、力價試驗：取一日齡SPF雞或華氏囊病抗體陰性雞十五隻，隨機取十隻於背頸部皮下注射本劑一劑量為免疫組，其餘五隻為對照組。疫苗接種後四週，採血、分離血清經攝氏五十六度三十分鐘非動化，然後以滅菌磷酸鹽緩衝液行倍數稀釋：各稀釋階段血清加入等量一百TCID₅₀之傳染性華氏囊病病毒，置攝氏三十七度中感作六十分鐘後，接種於雞胚胎纖維芽培養細胞測定中和抗體力價，結果免疫組之平均中和抗體力價須呈一百六十倍以上，對照組須為五倍以下。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		
--	--	--