

## 動物用藥品檢驗標準部分條文修正條文

### 第四十七節 傳染性華氏囊病活毒疫苗檢驗標準

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限。
- 四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。
- 五、安全試驗：選二至三週齡(如為種雞用疫苗則使用一日齡雛雞)SPF 雞或華氏囊病抗體陰性之健康雞十二隻，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百分之五十以上。
- 六、力價試驗：選二至三週齡未經傳染性華

氏囊病免疫之健康無抗體雞十隻，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三十分鐘，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一百 TCID<sub>50</sub> 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行中和抗體價測定，結果試驗雞之平均中和抗體價須呈一百六十倍以上。

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。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：

(一) 雞胚胎之測定：每稀釋單位接種於五枚十一日齡無抗體雞胚胎漿尿膜上，每枚接種〇·二公撮，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  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> 以上。

(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，每支細胞接種〇·一公撮，

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  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> 以上。

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○·五公撮加入等量之○·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。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

#### 第五十五節 傳染性華氏囊病不活化疫苗檢驗標準

第一百三十一條 本標準適用於傳染性華氏囊病病毒 (Infectious Bursal Disease Virus)，經人工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。

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：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，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、防腐劑含量試驗：蟻醛含有量須為○·三%以下，Timerosal 須為○·○一%以下。
- 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。
- 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。

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

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 (Infectious 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。

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：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，

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、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。

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，疫苗接種後觀察三週，不得有任何顯著症狀或死亡。

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 TCID<sub>50</sub> 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。

前項試驗確定困難時，應予複檢。