

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之六修正草案 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。因應豬環狀病毒感染症不活化疫苗檢驗方法之發展，於效力試驗增列抗體力價試驗方式，爰擬具本標準第一百八十二條之六修正草案。

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之六修正 草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感染症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：甲醛 (Formaldehyde) 含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為 0.01% 以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十至三百克健康天竺鼠三</p>	<p>第一百八十二條之六 被檢豬環狀病毒感染症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：甲醛 (Formaldehyde) 含有量須為 0.2% 以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為 0.01% 以下。</p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一) 小鼠：選用十三至十五公克健康小鼠五隻，皮下注射十分之一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(二) 天竺鼠：選用二百五十至三百克健康天竺鼠三</p>	<p>一、現行條文第五款第二目酌作文字修正。</p> <p>二、因應疫苗不同特性，增列第一項第五款第四目「抗體力價試驗」，以適用新申請之疫苗檢驗。</p>

<p>隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free ; SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供ELISA抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原</p>	<p>隻，皮下注射一劑量，接種後觀察十四天，不得有任何不良反應而健存。</p> <p>(三) 豬：選用三至四週齡無特定病原 (Specific pathogen free ; SPF) 小豬三頭，取二頭以肌肉注射本疫苗二劑量，另一頭為對照組，接種後觀察二十一天，均須無任何不良反應而健存。</p> <p>五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>(一) 抗原相對效價試驗：試驗方法依原廠提供ELISA抗原和程序製備測試盤，並依原廠提供之試劑、抗體、陰性對照品、陽性對照品與標準抗原</p>	
--	--	--

<p>進行測試，測試後之吸光值以 Rel-pot 4.0 軟體（U.S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002）或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 ≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具 PCV2 抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射 0.0125 劑量。二隻雞為控制組</p>	<p>進行測試，測試後之吸光值以 Rel-pot 4.0 軟體（U.S. Department of Agriculture, Center for Veterinary Biologics Program's Relative Potency Calculation Software, May 22, 2002）或最新版本軟體，計算 RP 值，RP 值必須 ≥ 1。</p> <p>(二) 血清相對效價試驗：選用三至四週齡 SPF 雞隻七隻進行試驗，免疫前先對雞隻採血確定試驗雞隻不具 PCV2 抗體。五隻雞為免疫組，每隻於腿部肌肉注射零點零一二五劑量。二隻雞為</p>	
--	---	--

<p>，四週後採血，依原廠提供的 ELISA 檢測套組以及方法進行 PCV2 血清學檢測，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算抗體力價，抗 PCV2 ORF2 抗原之 ELISA 平均抗體力價需大於 $2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大於 $10^{2.1}$ ELISA 單位。</p> <p><u>(四) 抗體力價試驗：選用五</u></p>	<p>控制組，四週後採血，依原廠提供的 ELISA 檢測套組以及方法進行 PCV2 血清學檢測，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算抗體力價，抗 PCV2 ORF2 抗原之 ELISA 平均抗體力價需大於 $2^{4.5}$。</p> <p>(三) 抗原含有量試驗：試驗方法依原廠提供 ELISA 試劑和程序製備測試盤，依原廠提供之試劑與對照品進行測試，並以原廠所提供的 ELISA 檢測試劑軟體計算疫苗抗原量，每劑量需大於 $10^{2.1}$ ELISA 單位。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	
--	---	--

<p>週齡不具 PCV2 抗體 小鼠十二隻 ，隨機取六 隻為免疫組 以腹腔注射 本劑 0.5 毫 升，另六隻 為對照組。 於免疫前及 免疫後三週 採血並分離 血清，依原 廠提供之檢 測套組進行 間接螢光抗 體染色法（ IFA）測定 PCV2 抗體 力價。免疫 組免疫後三 週平均血清 抗體力價需 達八百倍以 上，對照組 抗體力價為 陰性（不得 超過五十倍 ）。</p> <p>前項試驗確定困難 時，應予複檢。</p>		
--	--	--