

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之六修正條文

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：

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、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。

四、安全試驗：

(一) 小鼠：選用十三公克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。

(二) 天竺鼠：選用二百五十公克至三百公克健康天竺鼠三隻，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。

(三) 豬：選用三週齡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。

五、效力試驗：依下列方法擇一試驗：

- (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進行測試，測試後之吸光值以 Relpot 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 。
- (二) 血清相對效價試驗：選用三週齡至四週齡 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，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 $2^{4.5}$ 。
- (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。

- (四) 抗體力價試驗：選用五週齡不具 PCV2 抗體小鼠十二隻進行試驗，隨機取六隻為免疫組，每隻於腹腔注射 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。免疫後三週免疫組平均血清抗體力價需達八百倍以上，對照組血清抗體力價均需為陰性，且不得超過五十倍。

前項試驗確定困難時，應予複檢。